



West Japan Oncology Group
西日本がん研究機構

WJOG 7512L

化学療法未施行 IIIB/IV 期・術後再発肺扁平上皮癌に対する
CBDCA+TS-1 併用療法後の TS-1 維持療法の無作為化第Ⅲ相試験

A randomized phase III study of maintenance therapy with TS-1 plus best supportive care
versus best supportive care after induction therapy with carboplatin plus TS-1
for advanced or relapsed squamous cell carcinoma of the lung

【WJOG 理事長】

中川 和彦
近畿大学医学部附属病院

【呼吸器グループ代表】

山本 信之
和歌山県立医科大学医学部 呼吸器内科・腫瘍内科

【研究実施責任者】

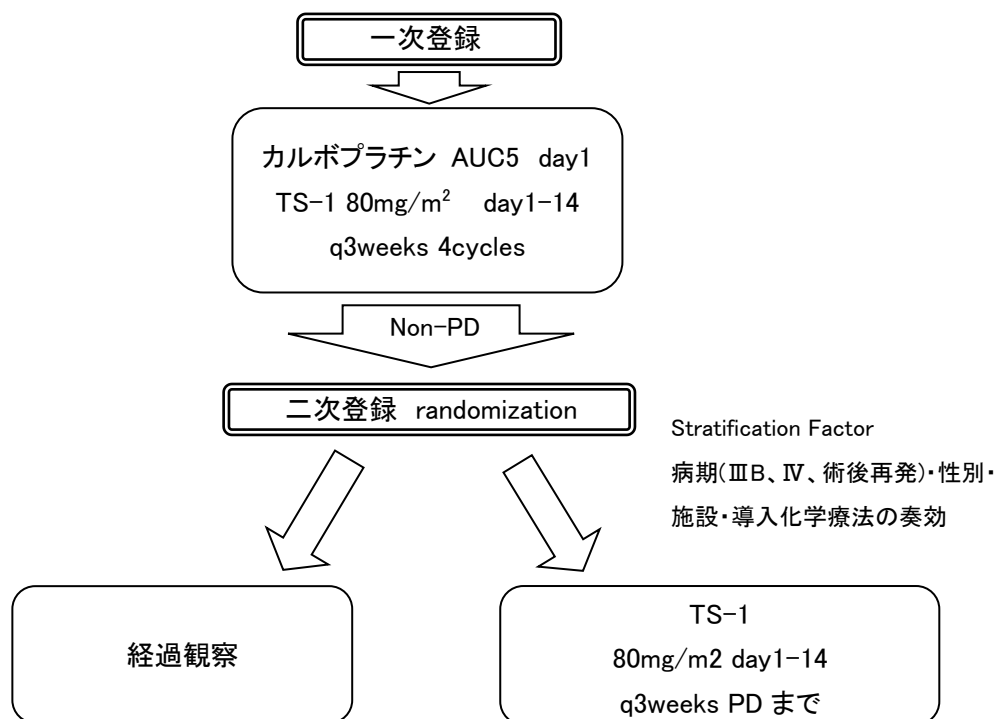
岡本 勇
九州大学病院
〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1

【研究事務局】

田中 薫
近畿大学医学部附属病院
〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

0. 概要

0-1. シェーマ



0-2. 目的

1次治療として CBDCA +TS-1 併用療法施行した後に CR、PR、SD が得られた進行・再発肺扁平上皮癌を対象として、経過観察群に比して TS-1 の維持療法を行うことの有効性、安全性を評価し、TS-1 による維持療法が進行・再発肺扁平上皮癌治療における有効な strategy であるかどうかを検証する。

Primary endpoint: 二次登録後の無増悪生存期間 (PFS)

Secondary endpoints: 二次登録後の全生存期間 (OS)、QOL、有害事象発生割合、一次登録後の PFS・OS、導入化学療法時の奏効割合

0-3. 対象

進行・再発肺扁平上皮癌

0-4. 治療

導入療法 カルボプラチン・TS-1 併用療法

維持療法 標準治療群: 経過観察

試験治療群: TS-1 単剤療法

0-5. 適格基準

導入療法

- 1) 細胞診もしくは組織診で診断された肺扁平上皮癌（扁平上皮癌成分が 50%以上を占める非小細胞肺癌および扁平上皮癌成分が 50%以上を占める腺扁平上皮癌も可）

- 2) 根治的放射線照射不能な臨床病期 IIIB 期または IV 期及び術後再発例。(術後再発に関しては、組織学的に再発を確認する必要は無い。また、TS-1 を含まない限り、術後補助化学療法施行例も登録を可とする。)
- 3) 化学療法未施行例。あるいは、術後化学療法後の再発で、化学療法の終了から 6 ヶ月以上経過している症例。
- 4) 経口摂取が可能な症例
- 5) Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST) v.1.1 に基づく測定可能病変を有する症例
- 6) 同意取得時年齢が 20 歳以上の症例
- 7) PS (ECOG performance status scale) が 0~1 の症例

維持療法

導入療法 4 コース目 CBDCA 投与日を day1 とし、day15 以降 day43 以内(同一曜日は可)に維持療法適格基準を満たしている症例。

- 1) CBDCA+TS-1 併用導入療法 4 コース目に胸腹部 CT、頭部 CT(または MRI)、骨シンチ(PET で代用可)及び腫瘍が存在している部位の画像検査を行い、以下の判定を得ること
 - ・測定可能病変の一方向の和が、導入療法開始前及び開始後におけるもっとも小さい値より 20% 以上増悪しておらず、非標的病変の明らかな増悪がなく、新病変が出現していないこと*
 - ※20%以上の増大を認めても絶対値で 5mm 以上増大していない場合は適格とする
- 2) 維持療法割り付け時の ECOG performance status (PS) が 0~1。
* 適格基準の詳細より抜粋。本文を参照すること。

0-6. 登録数/試験期間

- ・目標登録数: 二次登録: 計 200 例 (一次登録予定: 約 400 例)
- ・試験期間: 6 年 (2013 年 5 月 13 日~2019 年 5 月 12 日)
(登録期間: 2013 年 5 月 13 日~2017 年 5 月 12 日, 追跡期間: 最終症例登録日より 1 年, 解析期間: 追跡期間終了後 1 年)

0-7. 連絡先

①試験内容に関する連絡先

田中 薫

近畿大学医学部附属病院

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

②登録に関する連絡先と受付時間

WJOG データセンター

Tel: 06-6633-7400

Fax: 06-6633-7405

E-mail: datacenter@wjog.jp

受付時間: 月~金 9 時~17 時(祝祭日, 年末年始 12/29-1/3 を除く)

0-8. 試験運営費用

本試験に要する費用の一部は、大鵬薬品工業株式会社との業務委託契約に基づき資金提供を受ける。